



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21700

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro*
серии КТ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Генруи Биотек Инк.", Китай,

Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China

Производитель

"Генруи Биотек Инк.", Китай,

Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-59029/88385 от 16.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9154
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21700

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro
серии КТ, в вариантах исполнения:**

I. КТ-6500, в составе:

1. Блок анализатора КТ-6500 - 1 шт.
2. Мышь оптическая USB - 1 шт.
3. Кабель внешнего источника питания типа «евро» - 1 шт.
4. Шестигранный торцовый гаечный ключ - 1 шт.
5. Бумага для термопринтера в рулонах - 1 рулон
6. Мягкая канистра для слива (20 л) - 1 шт.
7. Трубка для разбавителя изотонического КТ05DIL Diluent с крышкой - 1 шт.
8. Трубка для отходов с крышкой - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Сертификат качества - 1 шт.

II. КТ-6510, в составе:

1. Блок анализатора КТ-6510 - 1 шт.
2. Мышь оптическая USB - 1 шт.
3. Кабель внешнего источника питания типа «евро» - 1 шт.
4. Шестигранный торцовый гаечный ключ - 1 шт.
5. Бумага для термопринтера в рулонах - 1 рулон
6. Мягкая канистра для слива (20 л) - 1 шт.
7. Трубка для разбавителя изотонического КТ05DIL Diluent с крышкой - 1 шт.
8. Трубка для отходов с крышкой - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Сертификат качества - 1 шт.

III. КТ-6610, в составе:

1. Блок анализатора КТ-6610 - 1 шт.
2. Мышь оптическая USB - 1 шт.
3. Кабель внешнего источника питания типа «евро» - 1 шт.
4. Шестигранный торцовый гаечный ключ - 1 шт.
5. Бумага для термопринтера в рулонах - 1 рулон
6. Мягкая канистра для слива (20 л) - 1 шт.
7. Трубка для разбавителя изотонического КТ05DIL Diluent с крышкой - 1 шт.
8. Трубка для отходов с крышкой - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Сертификат качества - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0133075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21700

Лист 2

IV. КТ-6600, в составе:

1. Блок анализатора КТ-6600 - 1 шт.
2. Мышь оптическая USB - 1 шт.
3. Кабель внешнего источника питания типа «евро» - 1 шт.
4. Шестигранный торцовый гаечный ключ - 1 шт.
5. Бумага для термопринтера в рулонах - 1 рулон.
6. Мягкая канистра для слива (20 л) - 1 шт.
7. Трубка для разбавителя изотонического КТ05DIL Diluent с крышкой - 1 шт.
8. Трубка для отходов с крышкой - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Сертификат качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133076